



MANUAL DE VACINAÇÃO

FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO DE VACINAS
CONTRA A FEBRE AFTOSA, CONTROLE E
AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO

3ª EDIÇÃO

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária

MANUAL DE VACINAÇÃO

FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO DE VACINAS
CONTRA A FEBRE AFTOSA, CONTROLE E
AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO

Brasília
MAPA
2022

© 2022 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Todos os direitos reservados. Permitida a reprodução parcial ou total desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

3ª edição. Ano 2022

Elaboração, distribuição, informações:

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Saúde Animal

Coordenação de Animais Terrestres

Divisão de Febre Aftosa

Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco D - andar, Sala 326A

CEP: 70043-900 Brasília - DF

Tel.: (61) 3218-2427

e-mail: pnafa@agro.gov.br

Coordenação Editorial: Assessoria Especial de Comunicação Social

Equipe técnica:

Cecília Paula Dezan - Superintendência Federal de Agricultura no Estado de Goiás;

Helia Lemos da Silva - Gabinete da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA/MAPA; Katherine

Sharlene Barbosa Fragoso - Superintendência Federal de Agricultura no Estado do Pará - SFA/PA;

Luiz Eduardo Cardoso da Rocha - Superintendência Federal de Agricultura no Estado de Tocantins

- SFA/TO; Marcos Vinicius de Santana Leandro Junior - Coordenação-Geral de Produtos Veterinários

- CGPV/DSA/SDA/MAPA; Margarida Paula Carreira de Sá Prazeres - Agência Estadual de Defesa

Agropecuária do Maranhão - AGED/MA.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Biblioteca Nacional de Agricultura – BINAGRI

Brasil. Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Manual de vacinação : fiscalização do comércio de vacinas contra a febre aftosa, controle e avaliação das etapas de vacinação / Secretaria de Defesa Agropecuária. 3. ed. — Brasília : MAPA/AECS, 2022.

Recurso: Digital

Formato: PDF

Modo de acesso: World Wide Web

ISBN 978-85-7991-157-6

1. Vacina. 2. Febre aftosa. 3. Doença Animal. 4. Inspeção Sanitária. Secretaria de Defesa Agropecuária. II. Título.

AGRIS 3900

5400, 5500



ÍNDICE

PREFÁCIO | 4

1. INTRODUÇÃO | 5

2. EVOLUÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AFTOSA NO PAÍS | 6

3. HISTÓRICO DA PRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO DA VACINA NO BRASIL | 7

4. ASPECTOS GERAIS SOBRE A VACINA CONTRA A FEBRE AFTOSA | 11

4.1. Controle da produção e tipos de vacina e cepas utilizadas | 11

4.2. Estratégia de vacinação | 15

5. FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO DE VACINAS CONTRA A FEBRE AFTOSA | 18

5.1. Orientações gerais para o controle do comércio de vacina contra a febre aftosa | 20

6. CONTROLE E AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO CONTRA A FEBRE AFTOSA | 26

6.1. Procedimentos gerais | 27

6.2. Procedimentos prévios à realização das etapas de vacinação | 28

6.3. Procedimentos durante a realização das etapas de vacinação | 28

6.4. Procedimentos após o encerramento das etapas de vacinação | 29

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 36

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. DEMONSTRATIVO DE TEMPERATURA | 32

ANEXO 2. DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO | 33

**ANEXO 3. PLANILHA PARA FECHAMENTO DA ETAPA DE VACINAÇÃO
CONTRA FEBRE AFTOSA | 34**

LISTA DE FIGURAS

**FIGURA 1. ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AFTOSA NO
PAÍS EM 2021 | 6**

**FIGURA 2. SELO HOLOGRÁFICO INSERIDO NOS FRASCOS DAS
PARTIDAS APROVADAS OS TESTES DE SEGURANÇA E EFICÁCIA | 12**

**FIGURA 3. SELAGEM DOS FRASCOS DE VACINA CONTRA FEBRE
AFTOSA | 13**

**FIGURA 4. FLUXOGRAMA DA RASTREABILIDADE DAS VACINAS
CONTRA FEBRE AFTOSA | 14**

FIGURA 5. ARMAZENAMENTO DAS VACINAS PARA DISTRIBUIÇÃO | 15



LISTA DE ABREVIATURAS

AGV - ARMAZÉNS GERAIS VINHEDO
AGED - AGÊNCIA ESTADUAL DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MARANHÃO
AFFA - AUDITOR FISCAL FEDERAL AGROPECUÁRIO
BPF - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
BHK - BABY HAMSTER KIDNEY (CÉLULAS DE RIM DE HAMSTER)
CAT - COORDENAÇÃO DE ANIMAIS TERRESTRES
CEE - COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPEIA
CGAL - COORDENAÇÃO-GERAL DE LABORATÓRIOS AGROPECUÁRIOS
CGSA - COORDENAÇÃO GERAL DE SANIDADE ANIMAL
CGPV - COORDENAÇÃO GERAL DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO
COSALFA - COMISSÃO SUL-AMERICANA PARA A LUTA CONTRA A FEBRE AFTOSA
CVP - COMITÊ VETERINÁRIO PERMANENTE DO CONE SUL
CTGRB - COMISSÃO TÉCNICA DE GESTÃO DE RISCOS BIOLÓGICOS E BIOSSEGURANÇA
DFIP - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS
DIFA - DIVISÃO DE FEBRE AFTOSA E OUTRAS DOENÇAS VESICULARES
DSA - DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
EAC - ESCRITÓRIO DE ATENDIMENTO À COMUNIDADE
EGE - EQUIPE GESTORA ESTADUAL
ELISA - ENZYME LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ENSAIO DE IMUNOABSORÇÃO ENZIMÁTICA POR COMPETIÇÃO EM FASE LÍQUIDA)
FA - FEBRE AFTOSA
HEPA - HIGH EFFICIENCY PARTICULATE ARRESTANCE (ALTA EFICIÊNCIA NA RETENÇÃO DE PARTÍCULAS)
INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA
LFDA - LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECUÁRIA
MAPA - MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
MARA - MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA
NB-4 - NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4
OIE - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE ANIMAL
PNE - PROTEÍNAS NÃO ESTRUTURAIS
PGP - PROTEÇÃO À GENERALIZAÇÃO PODAL
PANAFTOSA - CENTRO PAN-AMERICANO DE FEBRE AFTOSA
PE - PLANO ESTRATÉGICO
PNEFA - PROGRAMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA PARA A FEBRE AFTOSA
PV - PRODUTO VETERINÁRIO
RT - RESPONSÁVEL TÉCNICO
SEI - SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÃO
SDA - SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
SFA - SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL DE AGRICULTURA
SINDAN - SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE ANIMAL
SIPEAGRO - SISTEMA INTEGRADO DE PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS AGROPECUÁRIOS
SISBI-PEC - SISTEMA BRASILEIRO DE INSPEÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS
SVE - SERVIÇO VETERINÁRIO ESTADUAL
SVO - SERVIÇO VETERINÁRIO OFICIAL (FEDERAL E ESTADUAL)
SUASA - SISTEMA UNIFICADO DE ATENÇÃO À SANIDADE AGROPECUÁRIA
UC - UNIDADE CENTRAL
UF - UNIDADE FEDERATIVA
USDA - UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA)
UVL - UNIDADE VETERINÁRIA LOCAL
VFA - VÍRUS DA FEBRE AFTOSA



PREFÁCIO

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) publicou no ano de 2005 as "Orientações para fiscalização do comércio de vacinas contra febre aftosa e para controle e avaliação das etapas de vacinação", visando estabelecer os pontos mínimos de controle dos processos, de forma a auxiliar na execução das ações antes, durante e após cada etapa de vacinação contra a febre aftosa.

No ano de 2016, foi instituído um grupo de trabalho para realizar a revisão e atualização dessas orientações, sendo as atividades do grupo desenvolvidas por meio de reuniões, videoconferências, consultas à legislação, análise e compilação das sugestões recebidas dos Serviços Veterinários Estaduais (SVEs), originando assim a 2ª edição do documento, publicada em 2019.

No ano de 2021, considerando a publicação da Instrução Normativa (IN) MAPA nº 48, de 14 de julho de 2020, e os avanços do Plano Estratégico 2017-2026 do Programa Nacional de Vigilância para a Febre Aftosa (PNEFA), foi instituído novo grupo de trabalho para revisão deste documento, que se apresenta como uma referência para a fiscalização do comércio de vacinas contra febre aftosa, o controle e avaliação das etapas de vacinação.

Este manual atualizado apresenta de forma prática os aspectos mais importantes sobre a vacina e o processo de vacinação contra febre aftosa, em consonância com as ações e estratégias definidas pelo PNEFA.

O material aqui apresentado não pretende esgotar o tema, mas sim contribuir para a execução das atividades do serviço veterinário oficial (SVO), dos médicos veterinários privados, dos revendedores de vacina e de toda cadeia envolvida, com uma abordagem direta e acessível.

Desejamos que os usuários deste material o apliquem em suas atividades como uma fonte de informação, conhecimento e padronização de procedimentos, promovendo melhorias no sistema de defesa sanitária animal no país.

1. INTRODUÇÃO

As bases do PNEFA estão sustentadas no compartilhamento de responsabilidades entre os setores público e privado.

No que se refere à vacinação, é de responsabilidade dos proprietários dos animais a aquisição e a aplicação da vacina contra a febre aftosa (FA), cabendo ao SVO supervisionar a qualidade da vacina produzida, bem como fiscalizar, controlar e orientar as atividades de comercialização e de utilização do produto.

A execução e o controle das campanhas de vacinação, no âmbito das Unidades Federativas (UFs) que atualmente praticam a vacinação, são de responsabilidade dos SVEs, de acordo com normas e procedimentos do MAPA.

No ano de 2021, como parte do cumprimento das metas do Plano Estratégico 2017-2026 do PNEFA (PE-PNEFA), o Brasil ampliou suas zonas livres de febre aftosa sem vacinação. Além do estado de Santa Catarina, o bloco I (composto pelos estados do Acre e Rondônia, parte do Amazonas e parte do Mato Grosso¹), e os estados de Rio Grande do Sul e Paraná também alcançaram o reconhecimento internacional concedido pela Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).

Considerando as responsabilidades do SVO na gestão desse processo, o presente manual foi atualizado com o objetivo de aprimorar os procedimentos a serem executados, com relação às atividades que envolvem a fiscalização do comércio e a distribuição de vacinas, bem como o controle e avaliação das campanhas de vacinação contra a febre aftosa.

Pela extensão territorial do Brasil e suas peculiaridades agroprodutivas regionais, esse manual apresenta os procedimentos que deverão ser empregados pelas UFs, pertencentes à Zona Livre de Febre Aftosa, que praticam a vacinação contra a doença, podendo ser adaptado, de acordo com as características de cada região, desde que atendam a critérios técnicos e sejam autorizados pelo MAPA.

Antes da apresentação dos temas específicos, de forma breve são abordados aspectos históricos, informações gerais sobre a vacina contra a febre aftosa empregada no país e as estratégias de vacinação vigentes.

¹ Municípios de Apuí, Boca do Acre, Canutama, Eirunepé, Envira, Guajará, Humaitá, Itamarati, Ipixuna, Lábrea, Manicoré, Novo Aripuanã, Pauini e parte do município de Tapauá, no Amazonas; município de Rondolândia e partes dos municípios de Aripuanã, Colniza, Comodoro e Juína, em Mato Grosso.

2. EVOLUÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A FEBRE AFTOSA NO PAÍS

A vacinação contra febre aftosa vem sendo empregada, em grande parte da América do Sul, como uma das principais estratégias no âmbito dos programas de controle e erradicação da doença.

No Brasil, as campanhas oficiais de vacinação iniciaram-se na década de 60, avançando para todas as UFs nos anos seguintes. A vacinação, associada a outras medidas sanitárias, permitiu expressivos avanços na luta contra a febre aftosa no país.

Na década de 90, a ocorrência da doença no Brasil apresentou uma redução acentuada, passando de mais de 2.000 focos/ano para casos esporádicos na década seguinte, e encontrando-se sem registros desde 2006. Atualmente, 21 UFs e o Distrito Federal realizam as etapas de vacinação de forma compulsória nos seus territórios, conforme pode ser visualizado na Figura 1.

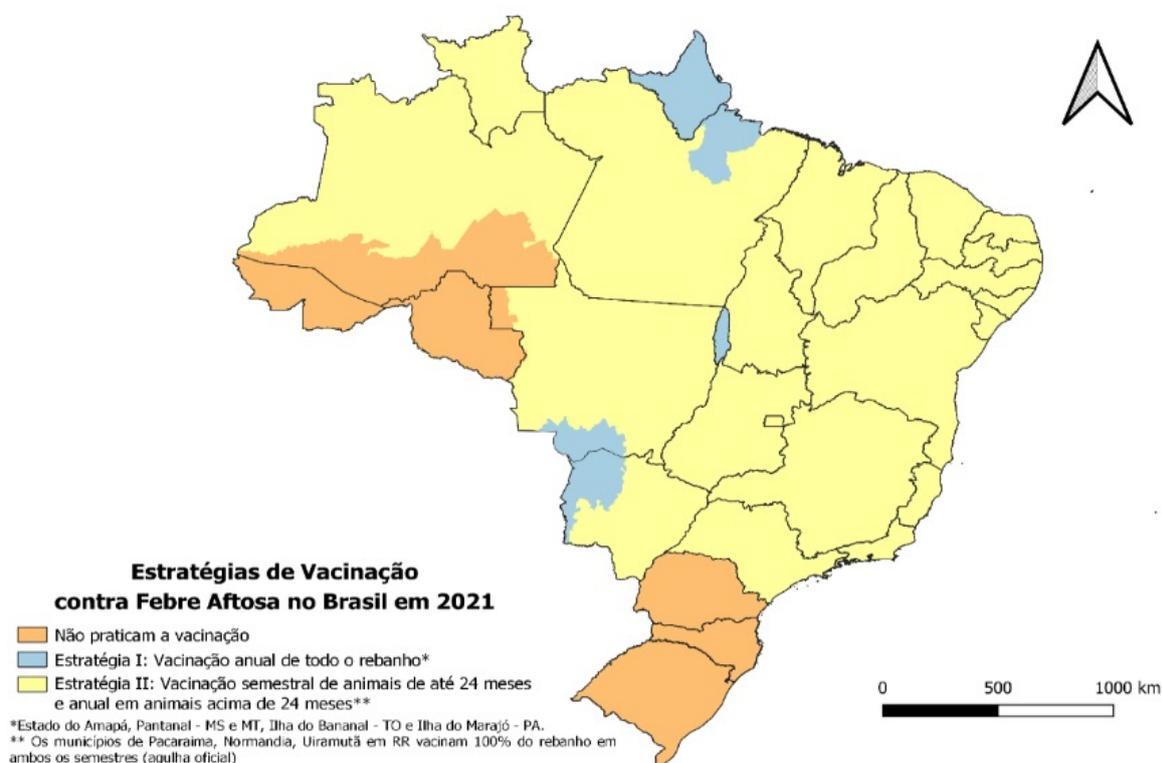


Figura 1 - Estratégias de vacinação contra febre aftosa no país em 2021.

Devido aos avanços no controle da doença, especialmente decorrente da vacinação de bovinos e bubalinos nos últimos 60 anos, o Brasil criou condições que favoreceram a elaboração e a implantação, a partir de 2017, de um Plano Estratégico decenal para ampliar paulatinamente as zonas livres sem vacinação.

Dentre as bases técnicas do Plano Estratégico do PNEFA está a organização geográfica dos estados em cinco blocos, com cronogramas de suspensão distintos, agrupados a partir de análises da distribuição espacial de rebanhos e movimentação animal, indicadores de comércio de animais e sistemas de produção de interesses comuns.

O Plano tem como meta tornar todo o país livre da febre aftosa sem a utilização da vacinação até o ano de 2026, encerrando assim um ciclo exitoso do uso da vacina contra a febre aftosa no país.

3. HISTÓRICO DA PRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO DA VACINA NO BRASIL

1930: Produção das primeiras vacinas com real efetividade contra a febre aftosa. Obtinha-se o antígeno pela inoculação do vírus ativo na língua de animais vivos e posteriormente se retirava o epitélio lingual para produção da vacina.

1950: Evolução da técnica de produção em tecido lingual, a partir da inoculação do vírus obtido de epitélio colhido em matadouros (Método de Frenkel).

1960: Produção de vacinas formuladas com antígenos produzidos em rins de bezerros, consideradas limitadas pela baixa densidade de células obtidas. Em países com casos da febre aftosa aumentava-se o risco de carreamento de vírus ou anticorpos pelos rins colhidos. Outros métodos para produção do antígeno foram utilizados como a inoculação do vírus em coelhos e em rins de suínos, também descontinuados por inconvenientes ligados à biossegurança e à qualidade do antígeno obtido.

1963: As vacinas passaram a ser produzidas em células de rim de hamster (BHK). Essas células possuíam grande rendimento pela capacidade de se reproduzirem em tanques de fermentação de aço inoxidável de alto volume e permitirem o monitoramento constante da quantidade, sensibilidade e da qualidade do antígeno em produção.

1980: Proibição do uso de vacina viva atenuada porque, embora induzisse uma boa proteção ao animal vacinado, possuía vários inconvenientes, tais como: dificuldade na obtenção da redução da virulência nas diversas cepas de vírus, persistência do vírus em órgãos e tecidos de animais vacinados, risco de causar a doença em animais de espécies diferentes daquela para a qual o vírus foi atenuado (exemplo: um vírus modificado para bovinos não pode ser utilizado em suínos e vice-versa).

1982 a 1985: Participação do Brasil, em conjunto com os países da América do Sul, nos projetos elaborados pelo Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (Panaftosa) com a colaboração técnica do Centro de Doenças Animais de Plum Island, do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos da América (USDA), visando a utilização de uma vacina que melhor atendesse aos objetivos e às estratégias de erradicação. Essa parceria culminou com o desenvolvimento da vacina com adjuvante oleoso, bem como com a padronização de técnicas laboratoriais para monitorar a qualidade desse produto. Introdução gradativa da aplicação da vacina oleosa após a transferência de tecnologia do Panaftosa ao setor privado, com indução de proteção por seis meses, em substituição à vacina em veículo aquoso, que conferia imunidade por tempo máximo de três meses. Além de imunidade mais duradoura, impulsionada pela liberação lenta e contínua do antígeno na corrente sanguínea, o componente oleoso protege o antígeno da ação de anticorpos maternos, o que significa na prática a possibilidade de vacinar bezerros em qualquer idade.

1990: A mudança no processo de produção de vacina com introdução de métodos mais eficientes de purificação e concentração do antígeno, obtendo-se antígenos com melhor poder imunogênico, por meio da utilização dos chamados inativantes de primeira ordem. Os inativantes são grupos de substâncias químicas utilizadas na produção de vacinas, que têm como propriedade garantir a diminuição retilínea do título infeccioso, indicando a completa inativação do vírus durante o processo. Estes inativantes substituíram de forma definitiva o processo de inativação com formol que até então não era muito seguro.

1992: Utilização da vacina oleosa no rebanho bovino brasileiro.

1994: Publicação do regulamento técnico (Portaria SDA nº 177, de 27 de outubro de 1994) de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa e criação da comissão de biossegurança para avaliação dos laboratórios que manipulam vírus ativo.

1995: Substituição da prova direta Proteção à Generalização Podal (PGP) pela prova de avaliação indireta com ELISA-CFL (ensaio de imunoabsorção enzimática por competição em fase líquida). Para avaliação da potência da vacina, a PGP consistia na vacinação e inoculação de vírus vivo em grupo de animais vacinados, enquanto o ELISA-CFL consiste em avaliar o título de anticorpos aos 28 dias pós-vacinação. A nova metodologia foi introduzida após o desenvolvimento de estudos de correlação com a prova direta. Esses estudos foram patrocinados pelo projeto Bacia do Prata, com participação dos governos do Brasil, Uruguai, Argentina e Paraguai, e financiado pela Comunidade Econômica Europeia (CEE).

Atualização e publicação do regulamento de produção e controle de qualidade de vacina contra a febre aftosa (Portaria MARA nº 713, de 1º de novembro de 1995).

1998: Os laboratórios produtores de vacina contra a febre aftosa, localizados na região Sul e Sudeste, passaram a cumprir obrigatoriamente os requisitos de biossegurança estabelecidos no regulamento técnico brasileiro (Portaria nº 177/94), com nível de biossegurança 4 (NB-4) da OIE. Entre os requisitos para a biocontenção ininterrupta do vírus no ambiente de manipulação estão: o rigoroso controle de acesso de pessoal; ambiente interno com pressão negativa permanente; sistema alternativo de fornecimento de energia para garantir o funcionamento ininterrupto do sistema de ar; tratamento do ar de entrada e saída do laboratório por meio de filtros absolutos duplos de alta eficiência na retenção de partículas (HEPA) e tratamento térmico ou químico dos efluentes líquidos e sólidos gerados.

2000: Todos os laboratórios produtores de vacina localizados no país adequaram as instalações aos requisitos NB-4 da OIE.

2003: Implantação do regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), com a publicação da Instrução Normativa nº 13, de 3 de outubro de 2003, visando preservar o processo de produção e a qualidade das vacinas e medicamentos produzidos.

2008: Introdução do controle de anticorpos contra proteínas não estruturais (PNE) em todas as partidas de vacina contra a febre aftosa com o objetivo de diferenciar a indução desses anticorpos entre animais vacinados e a ocorrência de circulação viral, fato que provocou a mudança no processo de purificação e concentração de antígenos para eliminação de PNE.

Atualização e publicação do regulamento técnico para produção e controle de qualidade de vacina contra a febre aftosa (Instrução Normativa nº 50, de 23 de setembro de 2008).

2012: Atualização e publicação do novo regulamento de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa - VFA (Instrução Normativa SDA nº 5, de 28 de março de 2012) no qual foi reforçado o princípio da duplicidade de sistemas de tratamento de ar, a exclusividade do sistema de ar de áreas de produção e de controle de qualidade.

2017: Início da produção e utilização de vacinas bivalentes contendo as cepas O e A do vírus da febre aftosa.

2018: Atualização e publicação do novo regulamento técnico para produção e controle de qualidade da vacina contra a febre aftosa (Instrução Normativa MAPA nº 11, de janeiro de 2018), que reduziu a dose de 5,0 para 2,0 ml.

Também houve alteração nos critérios do teste de tolerância com o objetivo de avaliar a ocorrência de reações indesejáveis no local da aplicação da vacina nos animais. Utilização de vacinas bivalentes a partir da etapa de novembro de 2018.

2019: A partir da etapa de maio, utilização somente de vacinas bivalentes (cepas O e A do vírus da febre aftosa), na dose de 2,0 ml.

2020: Publicação da Instrução Normativa nº 48, de 14 de julho de 2020, que aprova as diretrizes gerais para a vigilância da febre aftosa com vistas à execução do PNEFA.

4. ASPECTOS GERAIS SOBRE A VACINA CONTRA A FEBRE AFTOSA

4.1. Controle de produção e tipos de vacina empregada

O controle da produção e uso da vacina contra a febre aftosa está normatizado por atos legais que regulamentam essas atividades. As principais normas vigentes estão elencadas abaixo:

- **Decreto Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969:** Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem;

- **Portaria Ministerial nº 16, de 26 de janeiro de 1989:** Proíbe em todo território nacional a pesquisa, produção, comercialização e utilização de vacina contra febre aftosa, elaborada com vírus vivo modificado;

- **Instrução Normativa SDA nº 229, de 7 de dezembro de 1998:** Autoriza o uso de selo de garantia nos frascos ampolas da vacina contra febre aftosa;

- **Instrução Normativa MAPA nº 13, de 03 de outubro de 2003:** Aprova o regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos de Uso Veterinário (PV);

- **Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004:** Aprova o Regulamento de Fiscalização de PV e dos Estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem;

- **Instrução Normativa SDA nº 05, de 28 de março de 2012:** Estabelece o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa (VFA);

- **Instrução Normativa MAPA nº 11, de 18 de janeiro de 2018:** Aprova o Regulamento Técnico para a Produção, Controle da Qualidade, Comercialização e Emprego de Vacinas contra a febre aftosa.

- **Instrução Normativa MAPA Nº 30, de 13 de setembro de 2018:** Aprova Regulamento Técnico de Colheita de Amostras e Envio de Resultados de Controle e Qualidade Oficial de Produtos de Uso Veterinário.

- **Instrução Normativa SDA/MAPA nº 48, de 14 de julho de 2020:** Aprova as diretrizes gerais para a vigilância da febre aftosa com vistas à execução do Programa Nacional de Vigilância para Febre Aftosa (PNEFA);

A legislação vigente estabelece os critérios para avaliação da eficácia e segurança da vacina contra febre aftosa.

Durante as várias fases do processo de fabricação de cada lote, bem como após o envase do produto final, são tomadas amostras com vistas à realização de testes para comprovação da inativação do vírus e para controle de esterilidade da vacina. Também é avaliada a integridade da emulsão, utilizando-se metodologias seguras e eficazes recomendadas nas farmacopeias internacionais.

Todos os testes aplicados ao produto são realizados pelo fabricante da vacina e adicionalmente pelo MAPA, com vistas aos testes oficiais.

No MAPA, o laboratório de controle de vacina contra a febre aftosa é o Laboratório Federal de Defesa Agropecuária, localizado no Rio Grande do Sul (LFDA-RS).

Os estabelecimentos que produzem vacinas são submetidos anualmente a fiscalizações pelo MAPA para verificação do cumprimento das condições de biossegurança e do regulamento de BPF. As partidas de vacinas produzidas, após passar por todos os testes, são aprovadas e liberadas para comercialização. Em caso de reprovação, toda a partida é destruída.

A obrigatoriedade do uso do selo holográfico de garantia (Figura 2), instituído pela Instrução Normativa SDA nº 229, de 07 de dezembro de 1998, tem por objetivo assegurar que a partida de vacina em comercialização foi submetida aos controles de qualidade preconizados pelo MAPA.



Figura 2. Selo holográfico inserido nos frascos das partidas aprovadas nos testes de segurança e eficácia. Fonte: AGV e SINDAN

A constatação de frascos de vacina em comercialização, sem o selo holográfico, implica na apreensão dos frascos irregulares, por infração ao artigo 3º, da Instrução Normativa SDA nº 229, de 07 de dezembro de 1998.

O parque industrial para produção de vacina contra a febre aftosa tem capacidade para atender à demanda das etapas de vacinação no país, exportar vacinas para outros países da América do Sul e manter um estoque regulador de abastecimento.

A distribuição da vacina, desde a indústria até as revendas de produtos veterinários, é realizada, sob controle das indústrias produtoras, por intermédio do operador logístico Armazéns Gerais Vinhedo (AGV), a partir da central de selagem de vacinas (Figuras 3, 4 e 5), localizada no município de Vinhedo, no estado de São Paulo/SP.

Essa estrutura é fiscalizada pelo MAPA e conta com logística de armazenagem, distribuição e transporte, responsabilizando-se também, após aprovação oficial das partidas, pela aposição do selo de qualidade com garantias de inviolabilidade (selo holográfico inviolável). As informações sobre as partidas liberadas para vendas são disponibilizadas rotineiramente ao MAPA e aos SVEs, contendo informações referentes ao total produzido, quantidade em estoque e destino das vacinas comercializadas, por UF.



Figura 3. Selagem dos frascos de vacina contra a Febre Aftosa. Fonte: AGV

Um sistema informatizado implantado na Central de Selagem permite ao MAPA, por meio da Divisão de Febre Aftosa (DIFA), obter a qualquer momento os dados referentes ao estoque, à liberação e à comercialização do produto em todos os estados. Os SVEs e as Superintendências Federais de Agricultura (SFAs) podem ter acesso às informações sobre a distribuição de vacinas, mediante link disponibilizado pela Central de Selagem (https://sistemas.sindan.org.br/ct/aft_informacoes.aspx).

A logística de distribuição da Central de Selagem propicia ao MAPA melhor condição de fiscalização, preserva o conceito da rastreabilidade, inibe a falsificação, evita o excesso de manipulação do produto (diminuindo falhas na refrigeração e perda de qualidade) e facilita o controle do abastecimento e distribuição entre os estados e municípios.

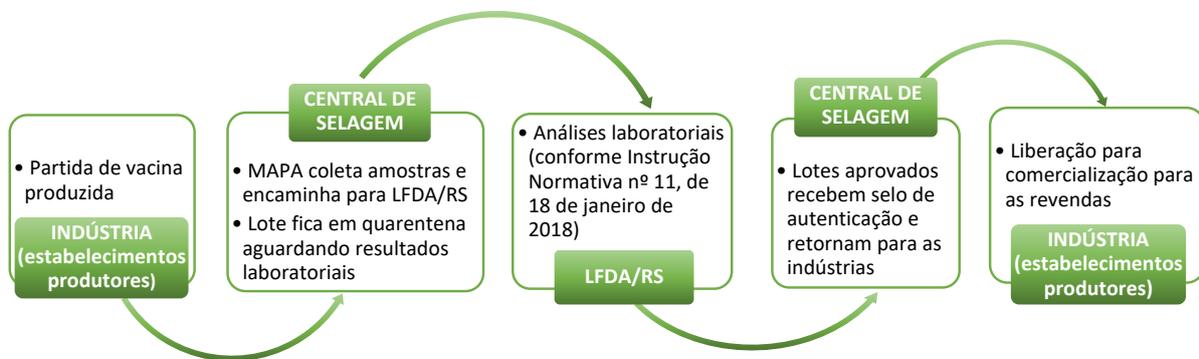


Figura 4. Fluxograma da rastreabilidade das vacinas contra febre aftosa

A vacina contra a febre aftosa deve ser conservada sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Apresenta prazo de validade de até 24 meses, de acordo com o fabricante e é comercializada em embalagens de 15 (30ml) e 50 (100ml) doses.

No Brasil, é utilizada a vacina inativada, bivalente, formulada com as cepas virais A24 Cruzeiro e O1 Campos, com adjuvante oleoso.

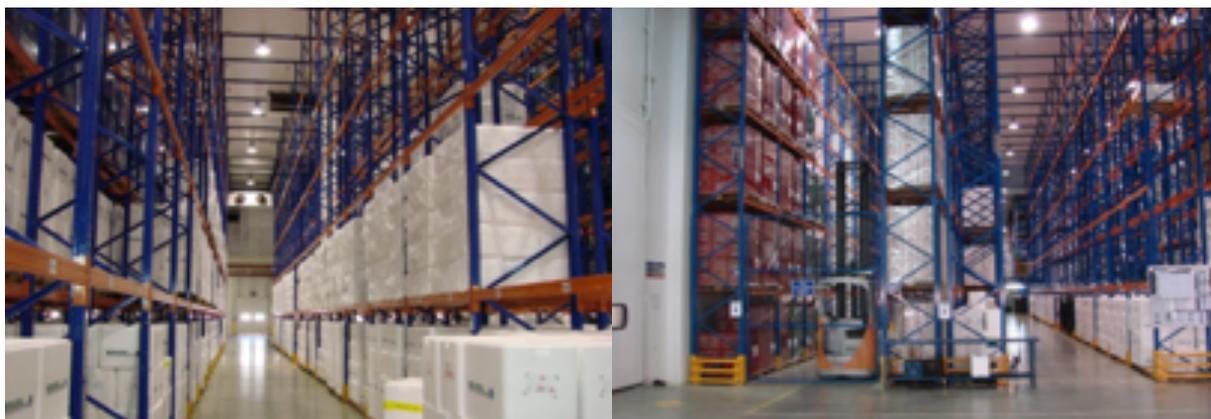


Figura 5. Armazenamento das vacinas para distribuição. Fonte: AGV

4.2. Estratégia de vacinação

A vacinação contra febre aftosa é compulsória, ou seja, realizada por força de lei, utilizada somente em bovinos e bubalinos de forma sistemática e massiva para conferir melhor imunidade de rebanho, exceto naquelas UFs onde a condição sanitária já não requer essa prática (zonas livres de febre aftosa sem vacinação).

É proibida a vacinação de outras espécies suscetíveis à doença (IN 48/2020), exceto em situações determinadas pelo MAPA, como, por exemplo, nos casos de foco, para conter a difusão da doença.

Os SVEs são responsáveis pela coordenação e execução das campanhas de vacinação no âmbito estadual, sendo que, para isto, possuem autonomia para emissão de atos normativos complementares aos do MAPA.

Em relação à vacinação contra a febre aftosa, as normas estaduais estabelecem principalmente: o calendário de vacinação, após autorização pelo MAPA, incluindo os prazos para comprovação da vacinação junto aos escritórios dos SVEs; a forma de comercialização da vacina fora das etapas; a forma de fiscalização, a documentação necessária para o controle do comércio de vacina e as penalidades decorrentes do descumprimento das normas em vigor.

Recomenda-se a vacinação dos animais logo após o nascimento. Embora a vacinação prematura não seja capaz de produzir anticorpos circulantes em níveis protetores, ela tem como objetivo preparar os animais para uma resposta mais intensa e de maior duração quando da revacinação.

A vacinação de bovinos e bubalinos com idade abaixo de 24 meses deve ser semestral, uma vez que os animais jovens são mais suscetíveis à doença. Animais adultos, com histórico de pelo menos quatro vacinações, são vacinados uma vez ao ano, de acordo com a estratégia adotada pelo MAPA e em consonância com as recomendações internacionais.

Além das características imunogênicas da vacina, a definição das estratégias de vacinação leva em consideração as características geográficas e agroprodutivas predominantes em cada região do país. Os meses para realização das etapas de vacinação variam conforme a UF.

Atualmente, as estratégias de vacinação realizadas no Brasil podem ser resumidas em dois esquemas distintos:

1) vacinação estratificada por faixa etária, em etapas de 30 dias, onde a imunização é dirigida principalmente aos animais jovens (menores de 24 meses de idade), cuja vacinação é semestral, e aos animais adultos (mais de 24 meses de idade) com vacinação anual; ou

2) vacinação anual de todo o rebanho, em etapas de 45 a 60 dias, realizada em regiões do país onde as condições geográficas predominantes limitam o manejo dos animais à determinada época do ano (Estado do Amapá, região do pantanal mato-grossense, Ilha do Bananal e Arquipélago do Marajó).

No portal do MAPA, na página da febre aftosa (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/campanha-febre-aftosa>) é apresentado o calendário de vacinação vigente. É importante que o SVO, incluindo as UVLs, acessem a página eletrônica indicada para ciência e atualização quanto às mudanças eventuais no calendário.

A cada etapa, o proprietário dos animais deve comprovar a aquisição da vacina em quantidade compatível e declarar sua aplicação, registrando-a presencialmente nas UVLs, via internet ou por outras formas disponibilizadas pelo SVE, nos prazos estabelecidos oficialmente.

Os inadimplentes estão sujeitos a multas e ao impedimento de movimentação dos animais, sendo recomendado, nesses casos, que o rebanho seja vacinado sob acompanhamento e fiscalização do SVE conforme as legislações estaduais.

Abaixo são apresentadas definições de alguns termos utilizados pelo SVO, no que se refere às atividades de vacinação, que podem ser empregadas de forma associada e complementar, dependendo da situação.

Vacinação oficial (agulha oficial): realizada pelo SVO, que se responsabiliza por sua aplicação. Pode ser aplicada em função de inadimplência em etapas anteriores, por se tratar de área, situação ou propriedades de risco, ou ainda em outras ocasiões conforme avaliação do SVO.

Vacinação acompanhada ou assistida: é aquela realizada pelo produtor com a presença do SVO durante toda a sua execução. Pode ocorrer com objetivo de orientação, de assistência a comunidades carentes ou de fiscalização. Neste último

caso, a juízo do SVO e mediante comunicação oficial por escrito com antecedência, pode-se determinar que a vacinação realizada pelo proprietário somente seja reconhecida quando acompanhada ou assistida pelo serviço oficial. Tanto a vacinação oficial quanto a vacinação acompanhada ou assistida possibilitam ao SVO certificar a aplicação da vacina na totalidade dos animais existentes em determinada propriedade rural.

Vacinação fiscalizada: é aquela submetida à fiscalização do SVO com objetivo de melhorar as garantias quanto à realização da prática da vacinação, não envolvendo o acompanhamento do início ao fim do trabalho de vacinação em determinada propriedade. Esta fiscalização pode, por exemplo, representar inspeções realizadas em determinado período e região, envolvendo um conjunto de propriedades rurais, que são visitadas para verificações sobre a prática da vacinação. Também pode ser realizada com objetivo de orientação.

O SVO pode realizar a vacinação estrategicamente em áreas de risco ou em rebanhos específicos, como em pequenas propriedades e aldeias indígenas, entre outras situações.

No caso de emergências zoossanitárias, com vistas a reduzir o número de animais suscetíveis não submetidos à vacinação sistemática e massiva, a critério do MAPA, a vacinação de emergência poderá ser adotada como parte das estratégias para contenção de focos de febre aftosa no país, conforme as diretrizes internacionais estabelecidas pela OIE e previsto no Plano de Contingência para Febre Aftosa, disponível na página da febre aftosa no portal do MAPA (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/saude-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/manuais-e-relatorios>).

5. FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO DE VACINAS CONTRA A FEBRE AFTOSA

As revendas representam importantes espaços de interação com a comunidade diretamente envolvida nas atividades de defesa sanitária animal. Estes espaços devem, portanto, merecer atenção especial por parte do SVO, sendo alvo de orientação e fiscalização.

É importante que ao entrar na atividade de comercialização de produtos agropecuários, o comerciante seja orientado quanto ao seu papel dentro do contexto agrossocial, tornando-se um parceiro e replicador das informações ao homem do campo.

A fiscalização do comércio de vacinas contra a febre aftosa possui um papel de destaque no rol de atribuições do SVO no que diz respeito às atividades do PNEFA, uma vez que busca garantir à comunidade produtos com qualidade e autenticidade.

De acordo com os atos legais em vigor, as revendas devem estar registradas no MAPA e com a licença de funcionamento vigente e ainda, como condição para seu funcionamento devem estar devidamente regularizadas junto ao SVE.

Para obtenção do registro do estabelecimento no MAPA, o interessado deverá acessar o Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários – SIPEAGRO (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SIPEAGRO.html>), no qual receberá orientações sobre a documentação necessária para o registro. Mais informações sobre o registro de estabelecimentos estão disponíveis no portal do MAPA, na página dos Insumos Pecuários - <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/estabelecimentos/comerciante>.

A fiscalização dos estabelecimentos que comercializam vacinas contra febre aftosa é realizada pelo SVE, sob supervisão do MAPA.

Atualmente, alguns estados aderiram ao Sistema Brasileiro de Inspeção de Insumos Pecuários (SISBI-PEC), que faz parte do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA) e busca padronizar e harmonizar os procedimentos de inspeção e fiscalização de insumos pecuários, executados pelos entes partícipes do sistema, para garantir a inocuidade e segurança desses insumos utilizados na pecuária. A adesão formal ao SISBI-PEC pode ser feita seguindo os requisitos dispostos na Instrução Normativa nº 19, de 24 de julho de 2006.

No que diz respeito às campanhas de vacinação contra a febre aftosa, cabe aos estados a responsabilidade pela elaboração e promulgação de atos legais, em complementação à legislação federal, que incluam pelo menos:

- a) a oficialização do calendário de vacinação;
- b) a proibição da comercialização de vacina fora das etapas de vacinação, sendo permitido somente com autorização do SVO quando necessário;
- c) os prazos para registro e comprovação da vacinação por parte dos proprietários ou responsáveis pelos animais;
- d) a documentação e os procedimentos relacionados com o controle da comercialização e do estoque junto às revendas; e
- e) as penalidades para os infratores ou inadimplentes.

Os profissionais responsáveis pelas atividades de fiscalização do comércio de vacina contra a febre aftosa devem ter sob domínio e de fácil acesso, todas as orientações e documentos legais que disciplinam a matéria.

Entre as atribuições das SFA, destacam-se:

1. a supervisão da execução da atividade delegada ao SVE;
2. o repasse das instruções e informações ao SVE, necessárias para a execução da atividade delegada;
3. a análise, no SIPEAGRO, da documentação de registro da revenda e fiscalização para concessão de licença de funcionamento do estabelecimento caso o estado não tenha aderido ao SISBI-PEC;
4. a análise da documentação inserida no SIPEAGRO para renovação da licença;
5. o arbitramento de multas com base nos autos de infração lavrados quando a fiscalização for realizada pela SFA;
6. o julgamento, em primeira instância, das defesas apresentadas pelos autuados em processos originados no âmbito das SFAs quando das fiscalizações realizadas por Auditores Fiscais Federais Agropecuário (AFFAs);
7. Semestralmente, verificar se todas as revendas e distribuidoras autorizadas pelo SVE a comercializar vacina contra a febre aftosa no estado, estão habilitadas no Sipeagro.

Para os SVEs, além das atividades de fiscalização in loco, cabem as seguintes responsabilidades:

1. cadastrar os estabelecimentos que comercializam vacinas contra febre aftosa;
2. emitir laudo de vistoria ou parecer técnico de inspeção do estabelecimento para concessão ou renovação de licença;

3. desenvolver trabalhos educativos e de esclarecimento junto às revendas de produtos veterinários;
4. fiscalizar periodicamente as revendas da área sob sua jurisdição;
5. realizar o recebimento das vacinas, sua conferência e autorização para armazenamento nos refrigeradores das revendas;
6. autuar as revendas infratoras e apreender vacinas irregulares ou impróprias para uso;
7. proceder a inutilização das vacinas apreendidas nos casos em que, depois de decorridos 10 (dez) dias úteis, não houver contestação ou defesa do autuado;
8. nos casos de apresentação de defesa pelo infrator, proceder a inutilização das vacinas apreendidas apenas após julgamento, aguardando a finalização dos recursos e prazos legais em suas devidas instâncias, sendo que a revenda poderá ser fiel depositária;
9. executar a cobrança administrativa das multas contra as revendas, quando amparados legalmente;
10. apresentar à SFA, de acordo com a periodicidade acordada entre as instituições, relatório das ações de fiscalização, autuações e seus desdobramentos, entre outros documentos e informações solicitadas.

A base legal para a fiscalização de PV está contida no Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004.

5.1. Orientações gerais para o controle do comércio de vacina contra a febre aftosa:

A cadeia de frio e um sistema de gerenciamento logístico são condições essenciais para evitar o aquecimento ou resfriamento excessivo das vacinas, desde sua fabricação até sua utilização, uma vez que as manterão na faixa de temperatura específica requerida (2 a 8 °C).

É necessário monitorar diariamente a temperatura de conservação das vacinas e mantê-las refrigeradas conforme recomendação do fabricante durante todo o transporte, distribuição e comercialização. Esse monitoramento e manutenção envolve não só os fabricantes de vacinas como também distribuidores, comerciantes e produtores rurais.

O monitoramento da temperatura durante o transporte e armazenamento da vacina são fundamentais para manter a sua eficácia até a data de validade especificada pelo fabricante.

Nas revendas devem ser observadas condições para o comércio e armazenamento

das vacinas, sendo de responsabilidade das mesmas a garantia de conservação e o controle de estoque do produto.

O produtor rural deve ser orientado a utilizar a vacina logo após a sua aquisição para evitar que falhas no acondicionamento causem perda da eficácia da vacina.

Abaixo seguem as condições e os procedimentos que devem cumpridos pelos responsáveis pela fiscalização.

5.1.1. Dos procedimentos de registro e atualização de licença para funcionamento das revendas

É obrigatório o registro dos estabelecimentos que comercializem ou armazenem produtos biológicos. A autorização para iniciar ou renovar a licença de comercialização de vacina contra a febre aftosa dependerá do registro da empresa no SIPEAGRO, disponível no link <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SIPEAGRO.html>.

O tutorial para registro de revendas está disponível no Youtube do Ministério da Agricultura no link <https://www.youtube.com/watch?v=cKaMtBHdH5U>.

A licença para funcionamento dos estabelecimentos será renovada anualmente, devendo o interessado solicitá-la até sessenta dias antes do seu vencimento, mediante acesso ao SIPEAGRO no link <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SIPEAGRO.html>.

O estabelecimento comercial registrado no MAPA para comercializar produtos biológicos de uso veterinário deverá também dispor de autorização do SVE para renovar a licença de comercialização de vacina contra febre aftosa.

Para o registro ou renovação de licença das revendas, é importante que o SVE verifique as alternativas empregadas para conservação da vacina que garantam a manutenção da cadeia de frio, no caso de falta no fornecimento de energia elétrica, sendo as principais: produção de gelo pela própria revenda ou por outro estabelecimento no município, gerador de energia no estabelecimento, termógrafo, alarme, entre outros.

O proprietário da revenda autorizada a comercializar vacina contra a febre aftosa e o responsável técnico deverão assinar Declaração de Compromisso conforme modelo no Anexo 2.

5.1.2. Dos procedimentos de fiscalização das revendas

a) Das fiscalizações e comercialização de vacina contra febre aftosa:

- todas as atividades de fiscalização devem ser registradas em formulários próprios e auditáveis;
- durante as etapas de vacinação contra a febre aftosa, a fiscalização aos estabelecimentos comerciais deve ser intensificada, com periodicidade mínima de duas fiscalizações/estabelecimento/semana;
- no caso de manutenção de estoque de vacina entre as etapas de vacinação, deverá ser mantida a fiscalização com intervalo entre as fiscalizações de até 30 dias, sempre contando com o fator surpresa. Deve-se orientar o RT da revenda quanto à manutenção do registro diário da temperatura, mesmo fora da etapa;
- além das fiscalizações mencionadas acima, os estoques físicos das revendas devem ser conferidos no primeiro recebimento de vacina e ao final das etapas de vacinação;
- o controle de estoque de vacinas deverá ser feito por meio de formulários próprios (contemplando partida e laboratório). Esse controle deve ser auditável, realizado pelos estabelecimentos e fiscalizado pelo SVO, podendo ser registrado de forma manual (livro ata com folhas paginadas), por meio eletrônico (planilhas) ou em sistemas informatizados (seja da própria revenda ou do SVE na UF);
- a comercialização de vacinas ao produtor fora da etapa de vacinação só poderá ocorrer mediante autorização emitida pelo SVO. Os estabelecimentos revendedores e as unidades dos SVEs devem manter registros auditáveis;
- toda venda de vacina contra a febre aftosa deverá ser acompanhada da emissão de nota fiscal e realizada imediata baixa no controle de estoque;
- após a emissão da nota fiscal, os frascos de vacinas correspondentes devem ser retirados do refrigerador, acondicionados em caixas isotérmicas contendo gelo para o transporte e expedidos imediatamente, não sendo permitido ao produtor ou qualquer outra pessoa, sob qualquer pretexto, guardar a vacina nas dependências da revenda;
- o transporte das vacinas deverá ser efetuado em caixa isotérmica, capaz de manter a temperatura ideal de conservação, entre 2 e 8°C, podendo ser utilizado gelo comum (2/3 de gelo) ou gelo reciclável;
- para facilitar o controle e conferência do estoque, as vacinas deverão estar acondicionadas no refrigerador de forma organizada, divididas por laboratórios, partidas e apresentação dos frascos (15 e 50 doses). As revendas devem ter atenção especial para não emitir documento fiscal que não corresponda ao laboratório e partida da vacina efetivamente vendida;

- o proprietário ou responsável pelos animais que adquirir vacina contra a febre aftosa fora do estado de localização da propriedade rural deve apresentar, no ato de comprovação da vacinação junto ao SVE de localização da propriedade, nota fiscal de compra da vacina;
- em casos de suspeitas de irregularidades, os SVEs, mediante a necessidade, deverão estabelecer contato com os SVEs de origem das revendas de vacina contra a febre aftosa para verificação de notas fiscais e outros documentos envolvidos;
- os SVEs devem estabelecer mecanismos a fim de se manterem atualizados sobre o quantitativo de estoque disponível de vacina contra a febre aftosa junto às revendas autorizadas;
- o SVE tem livre acesso ao estabelecimento, a qualquer momento, para verificar as condições de manutenção das vacinas e controle de estoque.

b) Do controle da temperatura

b.1) Das atribuições das revendas

- os estabelecimentos comerciais deverão disponibilizar, para cada refrigerador, termômetro ou outro equipamento, devidamente aprovado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), para registro diário de temperaturas máxima, mínima e atual do produto;
- em caso de registro manual das leituras de temperatura, um formulário para esse fim deve ser afixado em cada refrigerador, com a devida identificação do mesmo (modelo de formulário no anexo 1);
- quando se tratar do registro eletrônico de temperatura, a revenda deverá garantir a verificação e auditabilidade dos registros pelo SVO;
- a aferição da temperatura dos refrigeradores somente poderá ser realizada por funcionários das revendas que tenham sido devidamente treinados pelo responsável técnico (RT) do estabelecimento e cadastrados pelo SVE conforme a Declaração de Compromisso (anexo 2);
- cabe ao funcionário cadastrado somente a leitura e anotação das temperaturas registradas (não deverá "zerar" o termômetro após as leituras, sendo essa uma ação destinada ao SVO);
- recomenda-se que o SVE avalie o conhecimento e procedimento adotado pelos funcionários da revenda quanto à aferição e registro da temperatura nas fiscalizações, principalmente quando houver troca de responsáveis pela atividade;
- durante as etapas, a aferição e registro da temperatura dos refrigeradores (manual ou eletrônico) devem ser realizados diariamente pela manhã e pela tarde;
- recomenda-se aferir a temperatura interna do refrigerador, pela manhã, antes do início da comercialização e, à tarde, respeitando-se um intervalo mínimo de 20

a 30 minutos, após a última abertura do mesmo;

- no caso de termômetro digital, o sensor ou bulbo não deve ser colocado próximo da porta ou do ventilador, deve ser centralizado ou colocado de forma a melhor representar a temperatura de conservação das vacinas;

- nos casos de defeito ou quebra do termômetro, o proprietário ou responsável técnico deverá comunicar imediatamente ao SVE e promover a substituição do mesmo;

- o controle da temperatura dos refrigeradores deve ser realizado pelas revendas, inclusive durante finais de semana e feriados;

- ao receber a vacina da distribuidora ou de outra revenda, o estabelecimento deverá comunicar ao SVE, pois nenhuma vacina contra a febre aftosa poderá ser retirada da embalagem de transporte e estocada na revenda sem vistoria e a prévia autorização do serviço oficial.

b.2) Das atribuições do SVE:

- a fiscalização do recebimento das vacinas deverá ser realizada pelo SVE, mesmo em horário fora do expediente do órgão. Neste caso específico, a revenda deverá comunicar ao SVE para que seja agendada a recepção da mesma;

- no recebimento das vacinas, o SVE deverá verificar a selagem em todos os frascos, assim como a condição de conservação, a origem, a partida, a validade e a quantidade, autorizando o seu acondicionamento no refrigerador e registro das partidas no sistema manual ou informatizado de controle de venda de vacinas;

- em situações excepcionais, sob critérios normatizados pelo SVE, nos locais onde não há disponibilidade de servidores para esta atividade, o recebimento poderá ser realizado pelo RT, desde que comprovadamente treinado para tal ação. Nesses casos, o RT deverá registrar em formulário próprio definido pelo SVE, as condições de recebimento da vacina e as aferições necessárias para auditabilidade do SVO. Entretanto, mesmo nas situações de excepcionalidade, pelo menos um recebimento por etapa deverá ser obrigatoriamente realizado pelo SVE;

- durante as fiscalizações, o SVE deverá conferir os registros de leitura das temperaturas e realizar leituras de conferência no ato da fiscalização;

- a fiscalização deve levar em conta na hora da leitura de temperatura, os modelos de termômetros, considerando o erro máximo de indicação de resultados (\pm), de acordo com informações do manual do equipamento;

- o revendedor deve ser orientado sobre a importância de realizar calibrações periódicas dos termômetros conforme o manual do equipamento;

- atenção especial deve ser dada pelo SVE junto às revendas onde as leituras realizadas apontarem para uma instabilidade da temperatura e no caso de quedas de energia.

Nesse último caso, independentemente do dia de ocorrência e, não havendo geração própria de energia, a comercialização de produtos biológicos deve ser interrompida até solução do problema, evitando-se abrir os refrigeradores. A comercialização só poderá ser reiniciada após a checagem pelo SVE da temperatura máxima atingida.

c) Dos equipamentos para acondicionamento de vacinas

- os equipamentos mais apropriados para acondicionamento de vacinas são as câmaras ou refrigeradores comerciais, posto que permitem a distribuição homogênea da temperatura por meio do sistema de ar forçado, apresentam mecanismos internos para registro de dados, além de sistema de alarme para controle da temperatura, assegurando maior estabilidade do acondicionamento;
- o equipamento empregado para conservação de produtos biológicos somente pode ser usado para este fim, sendo proibido o armazenamento de alimentos, água ou outros produtos;
- nos refrigeradores comuns, a vacina não deve ser armazenada nos compartimentos localizados na porta e em hipótese alguma no congelador. Nesse último, pode ser mantido gelo, visando exclusivamente contribuir para a manutenção da temperatura em casos de defeito ou falta de energia;
- nos refrigeradores e câmaras frias deve-se manter espaço entre as pilhas dos produtos, de forma a permitir adequada circulação de ar (ex.: acondicionar em bandejas perfuradas, sobre prateleiras);
- o refrigerador ou câmara fria deverá estar posicionado em lugar nivelado, protegido dos raios solares e longe de fontes de calor;
- As vendas devem dispor de equipamentos que permitam o registro auditável de temperatura, por exemplo: termômetros digitais de máxima e mínima, termógrafos (equipamento para mensurar graficamente as variações de temperatura), termômetros digitais com alarmes, ou outro que atenda aos critérios exigidos.

6. CONTROLE E AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO CONTRA A FEBRE AFTOSA

Inicialmente cabe estabelecer a distinção entre os termos "campanha de vacinação" e "etapa de vacinação" empregados no PNEFA.

A "campanha de vacinação" representa uma expressão mais abrangente, pois envolve o conjunto de atividades e ações que compõem todo o processo de vacinação dos animais. A campanha inclui estratégias, normas legais e procedimentos técnicos, responsabilidades dos diferentes atores sociais e o estabelecimento de épocas para realização das etapas de vacinação.

Assim, o termo "etapa de vacinação" é utilizado para definir, especificamente, o período de realização da vacinação propriamente dita. Deve-se evitar, também, confundir o termo "campanha de vacinação" com atividades de divulgação da vacinação.

As avaliações das etapas de vacinação devem ser empregadas para uma análise global da campanha, portanto atenção especial deve ser dada aos resultados obtidos nas campanhas de vacinação.

O PNEFA adota uma campanha de vacinação massiva e regular, dirigida a bovinos e bubalinos de todas as faixas etárias, utilizando estratégias adaptadas às realidades geográficas e socioeconômicas predominantes em cada região. Por exemplo, em grande parte das UFs, a campanha de vacinação contra a febre aftosa é realizada semestralmente, com etapas em meses específicos (por ex.: maio e novembro), envolvendo, em cada uma, a vacinação de todos os bovinos e bubalinos existentes ou os animais jovens com até 24 meses.

O gerenciamento das campanhas de vacinação contra a febre aftosa envolve uma série de procedimentos, incluindo elementos técnicos, administrativos e operacionais (logística). Diante da complexidade existente, este manual tem como um dos objetivos estabelecer procedimentos mínimos que deverão ser executados pelo SVO, buscando a geração de informações padronizadas e possibilitando a avaliação e o acompanhamento nos diferentes níveis de gestão (municipal, estadual e federal).

6.1. Procedimentos gerais

Anualmente, até o último dia útil do mês de setembro, os SVOs nos estados devem informar a demanda de vacina contra a febre aftosa para o ano seguinte ao Departamento de Saúde Animal (DSA). A informação deve ser encaminhada pelo ponto focal do PNEFA na SFA para a DIFA, por meio do endereço eletrônico pnefa@agro.gov.br ou por outro meio indicado pela Divisão. Esta informação deverá estar fundamentada no cadastro de animais existentes e na evolução de rebanho, não devendo ser incluída a estimativa de comercialização de vacina para outros estados. Deve constar, por etapa de vacinação, o número previsto de doses de vacina, de acordo com as apresentações do produto disponíveis no mercado (atualmente frascos de 15 e 50 doses).

A DIFA realizará a análise dos dados e enviará relatório consolidado por apresentação do produto, por UF e por semestre, ao gabinete do DSA para aprovação e posterior envio à Coordenação Geral de Produtos Veterinários - CGPV, Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários - CGAL e Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal - SINDAN, que encaminhará às indústrias produtoras de vacina. Atrasos no envio das informações, por qualquer um dos níveis envolvidos, podem levar a prejuízos na disponibilidade de vacina para o ano seguinte.

O SVE deverá manter atualizado o cadastro de revendas autorizadas a comercializar a vacina contra a febre aftosa. É importante lembrar aos proprietários das revendas sobre a necessidade de renovação anual da licença de funcionamento junto ao MAPA.

Deve-se evitar alterações no calendário das etapas de vacinação (antecipação, adiamento ou prorrogação). Porém, quando necessário, o pleito deverá estar fundamentado e acompanhado com a manifestação do setor produtivo, uma vez que a vacinação contra febre aftosa é de responsabilidade do produtor rural.

Além de posicionamento do setor produtivo, o pleito deve ser respaldado por parecer técnico do órgão executor (relatórios, reportagens, documentos oficiais que comprovem a justificativa apresentada, tais como atos oficiais de declaração de emergência e calamidades públicas, índices pluviométricos, queimadas, alagamentos, desabastecimento de vacinas, greves e outros eventos) e também por parecer da SFA, com posterior submissão ao DSA, via Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

Para a prorrogação do término da etapa, o pleito deve ser encaminhado com antecedência mínima de 5 dias úteis à finalização do prazo original da etapa de vacinação. A prorrogação só será validada após avaliação da DIFA e aprovação da Direção do DSA, que deverá ser realizada até o último dia útil da etapa em andamento. Após autorização de prorrogação, cabe ao SVE regulamentar o novo prazo em âmbito estadual mediante publicação de atos legais.

A fim de compor um histórico de fácil visualização, recomenda-se utilizar o mesmo processo SEI para o encaminhamento dos pleitos de alterações de etapas no estado.

6.2. Procedimentos prévios à realização das etapas de vacinação

Os serviços veterinários oficiais deverão atentar-se para a programação e execução dos seguintes procedimentos:

- a) Realizar análise prévia da etapa anterior e, com base nos resultados, direcionar as ações de vigilância e as metas da próxima etapa, por município, incluindo total de bovinos e bubalinos e total de propriedades envolvidas;
- b) Estabelecer as metas de vacinações oficiais, assistidas e de atividades de fiscalização da vacinação, dos municípios de cada unidade veterinária local (UVL), conforme critérios e definições apresentadas neste manual;
- c) Notificar os produtores selecionados sobre a data da realização da atividade de vacinação descrita no item anterior;
- d) Conferir o estoque de vacina contra a febre aftosa disponível nos municípios;
- e) Programar atividades de fiscalização junto às revendas autorizadas a comercializar a vacina contra a febre aftosa, de acordo com o estabelecido nesse manual;
- f) Cadastrar os funcionários treinados pelos RTs das revendas autorizados a registrar a temperatura dos refrigeradores;
- g) Regulamentar o período da etapa de vacinação em nível estadual;
- h) Programar atividades educativas, confeccionar e distribuir material de comunicação e divulgação da etapa de vacinação, utilizando todas as mídias disponíveis e envolvendo o setor privado e as partes interessadas nas ações.

6.3. Procedimentos durante a realização das etapas de vacinação

A execução e o acompanhamento das etapas de vacinação envolvem:

- a) Acompanhamento pela Unidade Central (UC) do cumprimento das metas estabelecidas na fase de programação (atividades de fiscalização em revendas, realização das vacinações oficiais, fiscalizadas e assistidas, ações educativas e de divulgação);
- b) Elaboração pelo SVE de formulários específicos para registro e comprovação das atividades de fiscalização e de acompanhamento da vacinação. Estes formulários devem conter campos apropriados para identificação e assinatura do proprietário ou responsável pelos animais e permitir a consolidação, por município, do número envolvido de propriedades e do total de animais suscetíveis existentes nas referidas propriedades. Os formulários devem ficar arquivados nas UVLs, sendo empregados para consolidação dos relatórios a serem enviados para os demais níveis do sistema de defesa sanitária animal;
- c) Fiscalização das revendas autorizadas a comercializar a vacina contra a febre aftosa, de acordo com a periodicidade estabelecida nesse manual;

d) Promoção da participação da comunidade local nas atividades de divulgação e acompanhamento da etapa de vacinação, por meio de seus órgãos ou entidades representativas, especialmente os conselhos de saúde animal quando existentes;

e) Cabe à UVL informar à UC, em planilha específica ou sistema informatizado, dados que contemplem o índice de propriedades e o quantitativo de animais vacinados declarados, além dos dados relacionados ao estoque de vacinas. As UFs poderão monitorar outras informações que julgarem pertinentes, incluindo a emissão de nota fiscal ao produtor. A UC deverá compilar todas as informações, analisá-las e intervir quando necessário, incluindo a articulação com o setor produtivo para solicitação de prorrogação do término da etapa se for o caso.

6.4. Procedimentos após o encerramento das etapas de vacinação

6.4.1. Da competência do SVE (no âmbito das UVLs)

Finalizados os prazos para vacinação e registro junto ao SVE, a UVL deve adotar os seguintes procedimentos:

a) Consolidar e analisar os dados da etapa de vacinação e encaminhar para a UC conforme procedimentos estabelecidos em cada estado;

b) Registrar os proprietários inadimplentes, o motivo da inadimplência (ausência de vacinação ou de não declaração de vacinação), imediatamente após o encerramento do prazo para declaração da vacinação;

c) Registrar as datas e os procedimentos empregados junto aos inadimplentes, tais como: autuação, multa, comprovação de busca, vacinação assistida ou fiscalizada, autorização para compra de vacina fora da etapa, conforme legislação estadual;

d) Enfatiza-se que os casos devem ser resolvidos com a maior brevidade possível, não devendo ultrapassar 60 dias após o término da etapa de vacinação, evitando-se que o produtor permaneça inadimplente antes do início da etapa seguinte;

e) Os índices vacinais devem ser calculados com base no quantitativo de propriedades e de animais vacinados até o último dia da etapa (produtores que vacinaram dentro do período regular da etapa), não devendo ser considerado para o cálculo, produtores que vacinaram após o período de vacinação, mesmo que esteja dentro do período de declaração da vacina;

f) Fiscalizar as revendas autorizadas a comercializar vacina contra a febre aftosa, com conferência física de estoque e avaliação do controle documental;

g) Manter um banco de dados, no mínimo dos dois últimos anos, com a relação de todos os inadimplentes no período, para avaliação da eficiência do serviço em relação a esses proprietários.

6.4.2. Da competência do SVE (no âmbito da UC)

a) Enviar à SFA a planilha com os resultados, no prazo, formato e modelo estabelecido pelo DSA (Anexo 3);

b) Avaliar o cumprimento das metas de vacinação assistida, oficial e fiscalizada (programado x executado) pelas UVLs. Lembrando que a recomendação do DSA é de que estas atividades ocorram em pelo menos 1% das propriedades por município;

c) Realizar análises semestrais dos dados vacinais, em âmbito estadual e municipal, ao término de cada etapa e elaborar relatório com base nos seguintes indicadores:

1. percentual de propriedade com registro de vacinação em relação ao total existente de propriedades com bovinos ou bubalinos envolvidos na etapa;

2. percentual de bovinos/bubalinos vacinados em relação ao total de existentes de bovinos/bubalinos envolvidos na etapa (grupo etário envolvido na etapa de vacinação);

3. percentual de propriedades com vacinação assistida em relação ao total existente de propriedades envolvidas na etapa e em relação ao total programado de vacinação assistida;

4. percentual de propriedades com vacinação fiscalizada em relação ao total existente de propriedades envolvidas na etapa e em relação ao total programado de vacinação fiscalizada; e

5. percentual de propriedades com vacinação oficial em relação ao total existente de propriedades envolvidas na etapa e em relação ao total programado de vacinação oficial.

d) Para cada indicador acima devem ser avaliadas as taxas de evolução, em relação às etapas anteriores, buscando-se explicações e justificativas para as diferenças encontradas;

e) Apresentar os resultados e divulgar internamente para as unidades regionais, locais e gestores do órgão estadual, bem como aos representantes dos produtores rurais para ciência e discussão de medidas corretivas quando for o caso;

f) Os estados podem utilizar como modelo de documento os relatórios das últimas análises realizadas pela DIFA até a publicação deste manual, constantes nos processos SEI 21000.029259/2020-64 (2019-2), 21000.068908/2020-42 (2020-1) e 21000.019250/2021-26 (2020-2);

g) Recomenda-se assistir ao vídeo elaborado pela DIFA sobre análise da vacinação contra a febre aftosa em 2020-2, disponível no link <https://youtu.be/tn1BW0Gl4D8> ;

h) Preferencialmente, a análise da vacinação deve ser realizada de forma conjunta entre os pontos focais do SVE e da SFA. Se não for possível, o documento deve ser encaminhado ao ponto focal na SFA para avaliação e elaboração de parecer técnico com posicionamento acerca da análise antes do envio do documento por

processo SEI para a DIFA;

i) Acompanhar as atividades de busca a inadimplentes e demais ações realizadas nas UVLs e fazer gestão contínua, com o acompanhamento e execução do plano de ação elaborado, que deverá ser construído com o setor produtivo (utilizar a Equipe Gestora Estadual -EGE- na UF). O SVE não deve permitir que a inadimplência ou casos pendentes de resolução se estendam de uma etapa de vacinação a outra.

6.4.3. Da competência da SFA

a) Receber do SVE a planilha com os dados da etapa para conferência, correções (se necessárias), validação e envio à Coordenação de Animais Terrestres (CAT/CGSA/DSA/SDA/MAPA) por meio do sistema SEI, em arquivo digital (planilha), de acordo com as instruções e prazos apresentados no Anexo 3;

b) Receber documento do SVE com a análise técnica dos resultados da etapa, até 90 dias após o encerramento da etapa. Verificar se constam: os indicadores estabelecidos pelo DSA, os índices abaixo do estabelecido (por município) foram identificados e se foram definidas medidas corretivas;

c) A análise técnica dos resultados da etapa pode ser realizada em conjunto com o SVE. Caso não seja possível, o ponto focal da SFA deve emitir parecer técnico para fins de validação do documento apresentado pelo SVE, com posterior envio à DIFA/CAT/CGSA/DSA, via SEI.

6.4.4. Das partes interessadas:

Uma importante ferramenta de gestão do PNEFA é a análise dos índices de vacinação contra a febre aftosa pelas partes interessadas nas UFs para avaliar a evolução dos indicadores estaduais e identificar as regiões com baixos índices vacinais que demandam maior atenção dos SVOs e da classe produtiva.

A análise dos resultados das etapas de vacinação deve ser apresentada e discutida nas reuniões da EGE e demais segmentos representativos da comunidade, especialmente com os conselhos municipais de saúde animal quando existentes. A integração entre o setor público e as partes interessadas é importante para o apoio na solução dos casos de inadimplência, bem como para auxiliar a tomada de decisão na definição de ações e atividades prioritárias para a etapa seguinte, mediante elaboração de plano de ação.

ANEXO 1

DEMONSTRATIVO DE TEMPERATURA

Unidade Veterinária Local:	Unidade Regional:	
Nome do Estabelecimento:	Registro no MAPA	
Município de localização:	Identificação do refrigerador	Mês e ano:

DIA	HORA	TEMPERATURA			Nome e visto do responsável pela leitura	Observação
		MÁX	MÍN	ATUAL		

Obs.:

1. O registro da temperatura deverá ser realizado pela manhã e pela tarde durante as etapas de vacinação contra a febre aftosa.
2. Zerar o termômetro: SÓ DEVERÁ SER REALIZADO PELO SERVIÇO VETERINÁRIO OFICIAL
3. Utilizar um Demonstrativo por refrigerador.

ANEXO 2

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO MODELO DE DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

Pelo presente, DECLARAMOS ter conhecimento da legislação que rege a comercialização de produtos de uso veterinário, com especial atenção à vacina contra a febre aftosa, estando ciente das obrigações e penalidades nela previstas. Declaro, ainda, que me comprometo a:

a) Comunicar à unidade local do serviço veterinário oficial, o recebimento de vacina contra a febre aftosa, a fim de que possa ser verificado, no ato do descarregamento, as condições de conservação;

b) Entregar a vacina aos consumidores dentro das normas exigidas pela legislação e de acordo com o período do calendário oficial estipulado no Estado, somente em caixas térmicas e acondicionadas com gelo o suficiente (2/3 da caixa) para que possa assegurar boas condições de conservação até o seu destino;

c) Emitir toda documentação definida pelo serviço veterinário oficial para controle do comércio de vacina contra a febre aftosa;

d) Facilitar a fiscalização por parte do serviço veterinário oficial;

e) Manter atualizada a entrada e saída de vacina contra a febre aftosa nos formulários estabelecidos pelo serviço oficial; e

f) Comunicar à unidade local do serviço veterinário oficial qualquer avaria no refrigerador ou termômetro, que implique em possíveis prejuízos na conservação ou aferição da temperatura de conservação dos produtos biológicos.

Por ser total expressão da verdade,

Subscrevo-me,

Nome e assinatura do responsável pela firma

Nome e assinatura do responsável-técnico pela revenda

ANEXO 3

PLANILHA PARA FECHAMENTO DA ETAPA DE VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AFTOSA

A partir de janeiro/2020, o DSA estabeleceu nova sistemática de coleta de dados de estruturação do serviço veterinário oficial - SVO e de gestão de programas sanitários. Desta forma, foi elaborada e encaminhada ao SVO uma planilha eletrônica para captação dos dados de vacina de febre aftosa, brucelose, peste suína clássica e raiva dos herbívoros.

A planilha dispõe de instrutivo de preenchimento que deverá ser lido com atenção por todos os envolvidos para evitar erros. A responsabilidade do envio é do Chefe do Serviço na SFA e no SVE, considerando a nova dinâmica integrada de trabalho.

Para fins de gestão documental, cada UF deve utilizar o mesmo processo SEI com os dados da planilha de Informe_Vacina_UF_, arquivando-o em bloco interno para apensar futuras planilhas e mantendo, dessa forma, um histórico dos dados estaduais. Recomenda-se também que este processo seja relacionado com o processo orientativo enviado pelo DSA. O formato para envio do arquivo é .xlsx e com nome padronizado para Vac_UF_ano_semestre (exemplo: Vac_AC_2020_1).

A planilha deve ser encaminhada, observando-se o seguinte calendário:

Ação	Data Limite
Chefe do Serviço de Saúde Animal do SVE enviar para SFA planilha de Informe de Vacina referente ao 1º semestre/etapa	Até 30 de julho
Chefe do Serviço de Saúde Animal da SFA remeter, via SEI para DSA, planilha revisada e validada com dados do 1º semestre/etapa	Até 15 de agosto
Chefe do Serviço de Saúde Animal do SVE enviar para SFA planilha de Informe de Vacina referente ao 2º semestre/etapa	Até 30 de janeiro
Chefe do Serviço de Saúde Animal da SFA remeter, via SEI para DSA, planilha revisada e validada com dados do 2º semestre/etapa	Até 15 de fevereiro

O processo mais recente contendo o modelo do informe de vacinação é o 21000.105452/2021-90, o qual pode ser acessado pela SFA e disponibilizado para o SVE. Os prazos para o envio do informe de vacinação foram definidos recentemente por meio de ofício-circular do DSA (SEI 19163633) no processo de número 21000.109132/2021-17.

Dúvidas quanto ao preenchimento do documento, caso permaneçam após leitura do instrutivo, devem ser encaminhadas ao e-mail pnefa@agricultura.gov.br.

A observância aos prazos estabelecidos é crucial para o atendimento adequado ao planejamento de disponibilização futura de vacinas, à gestão dos programas sanitários e ao cumprimento de obrigações internacionais como o fornecimento de informações à Organização Mundial de Saúde Animal - OIE e à Comissão Sul-Americana para a Luta contra a Febre Aftosa - COSALFA.

Além disso, a partir dos dados desta planilha, serão elaborados indicadores para disponibilização à população em geral, com painéis específicos de Business Intelligence- BI no Portal do MAPA. Em conjunto com envio de relatórios de análises específicas, o BI será uma importante ferramenta de retorno às fontes de dados, permitindo que as informações zoossanitárias sejam utilizadas pelo SVO em todas as instâncias e demais partes interessadas para melhoria de processos e aprimoramento e avaliação da vigilância.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Decreto nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. Fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem, Brasília, DF, fev. 1969. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0467.htm. Acesso em: 29 out 2018, 15:56:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003. Aprova o regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos de Uso Veterinário. Brasília, DF, out. 2003. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=830709255>. Acesso em: 29 out 2018, 15:58:00

BRASIL. Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004. Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem. Brasília, DF, abr. 2004. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5053.htm. Acesso em: 29 out 2018, 16:00:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa SDA nº 229, de 7 de dezembro de 1998. Autoriza o uso de selo de garantia nos frascos ampolas da vacina contra febre aftosa. Brasília, DF, dez. 1998 Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=1037047314>. Acesso em: 29 out 2018, 16:02:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa SDA nº 05, de 28 de março de 2012. Estabelece o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa -VFA. Brasília, DF, mar. 2012. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=530390771>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:10:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº11, de 18 de janeiro de 2018. Aprova o Regulamento Técnico para a Produção, Controle da Qualidade, Comercialização e Emprego de Vacinas contra a febre aftosa, na forma desta Instrução Normativa. Brasília, DF, jan. 2018. Disponível em: http://www.imprensanacional.gov.br/consulta?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.imprensanacional.gov.br%2Fweb%2Fguest%2Fconsulta%3Fp_auth%3DgIATafFc%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2014014&_101_type=content&_101_groupId=68942&_101_urlTitle=instrucao-normativa-n-11-de-18-janeiro-de-2018-2014010. Acesso em: 29 out. 2018, 16:15:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria Ministerial nº 16, de 26 de janeiro de 1989. Proíbe em todo território nacional a pesquisa, produção, comercialização e utilização de vacina contra febre, elaborada com vírus vivo modificado. Brasília, DF, jan.1989. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/NormasSadeAnimal29.06.17.docx>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:20:00

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 768, de 13 de dezembro de 1993. Determina à Secretaria de Defesa Agropecuária, através do Departamento de Saúde Animal, a publicação mensal dos resultados laboratoriais até o décimo dia do mês posterior à realização dos exames qualitativos das vacinas contra febre aftosa, através dos principais meios de comunicação. Brasília, DF, dez. 1993. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/12/1993&jornal=1&pagina=63&totalArquivos=176>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:22:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 89, de 11 de novembro de 2015. Institui no âmbito do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários-DFIP/SDA, a comissão técnica de gestão de riscos biológicos e biossegurança - CTGRB em estabelecimentos que fabricam ou realizem controle da qualidade de vacinas, antígenos e soros hiperimunes de uso veterinário. Brasília, DF, nov. 2015. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2015&jornal=1&pagina=8&totalArquivos=336>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:25:00

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. PNEFA_Plano Estratégico - 2017 - 2026. Brasília, DF, jul. 2017. Disponível em: http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/pnefa-2017-2026/arquivos/PNEFA_Plano_Estratgico_2017_2026.pdf. Acesso em: 29 out. 2018, 16:28:00

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 48, de 14 de julho de 2020. Aprova as diretrizes gerais para a vigilância da febre aftosa com vistas à execução do Programa nacional de Vigilância para a febre Aftosa (PNEFA), conforme estabelecido pelo Sistema Único de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA) na forma desta Instrução Normativa e do seu Anexo. Brasília, DF, julho.2020. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/INSTRUONORMATIVAN482020DOU.pdf/view>. Acesso em: 08 julho 2021, 18:38:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Plano de Contingência para febre aftosa níveis tático e operacional. Declaração e gerenciamento da emergência sanitária. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/planocontingenciaparafebreaftosa.pdf>. Acesso em: 27 julho 2021,18:00:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 30, de 13 de setembro de 2018. Aprova o Regulamento Técnico de Colheita de Amostras e Envio de Resultados de Controle e Qualidade Oficial de Produtos de Uso Veterinário. Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/guest/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/42372363/do1-2018-09-26-instrucao-normativa-n-30-de-13-de-setembro-de-2018-42372136. Acesso 07 de outubro de 2021, 14:45:00.

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento

